

①9 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ Patentschrift
⑪ DE 27 33 549 C 2

⑤① Int. Cl. 4:
A 61 L 15/06
A 61 F 13/02

②① Aktenzeichen: P 27 33 549.5-45
②② Anmeldetag: 25. 7. 77
④③ Offenlegungstag: 2. 2. 78
④⑤ Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: 22. 5. 86

DE 27 33 549 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

③① Unionspriorität: ③② ③③ ③①
26.07.76 FR 7623136

⑦③ Patentinhaber:
Laboratoires d'Hygiène et de Diététique (L.H.D.),
Paris, FR

⑦④ Vertreter:
Henkel, G., Dr.phil.; Feiler, L., Dr.rer.nat.; Hänzel, W.,
Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 8000 München

⑦② Erfinder:
Majoie, Bernard, Dijon, FR

⑤⑥ Im Prüfungsverfahren entgegengehaltene
Druckschriften nach § 44 PatG:

DE-AS 16 42 082
DE-OS 21 00 853
DE-GM 69 27 955
DE-GM 69 27 954
DE-GM 19 52 122
US 23 58 761

Lexikon der Fertigungstechnik und
Arbeitsmaschinen DVA, Stuttgart 1967, S. 221-222;

⑤④ Perforiertes, mikroporöses, haftendes Erzeugnis für chirurgische Zwecke

DE 27 33 549 C 2

Patentansprüche:

1. Perforiertes, mikroporöses, haftendes Erzeugnis für chirurgische Zwecke, das in jeder Richtung dehnbar ist und einen textilen, nicht-gewebten oder nicht-gewirkten Träger aus statistisch ohne Vorzugsrichtung verteilten langen Fasern aus einem thermoplastischen Kunststoff sowie eine durch Einstreichen einer Fläche des textilen Trägers aufgebrachte Haft- oder Klebmasse aufweist, dadurch gekennzeichnet, daß der textile Träger aus einem nicht-gewebten oder nicht-gewirkten Tuch aus Polyamidfasern zusammengesetzt ist, die durch Warmweißpunkte untereinander verbunden sind.

2. Erzeugnis nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß sowohl die Punktschweißung des nicht-gewebten oder nicht-gewirkten Polyamidfaser-Trägers als auch die Mikroperforation der Haft- oder Klebmasse gleichzeitig in der Wärme mittels Mikronadeln durchgeführt worden sind.

Die Erfindung betrifft ein perforiertes, mikroporöses, haftendes Erzeugnis für chirurgische Zwecke, das in jeder Richtung dehnbar ist und einen textilen, nicht-gewebten oder nicht-gewirkten Träger aus statistisch ohne Vorzugsrichtung verteilten langen Fasern aus einem thermoplastischen Kunststoff sowie eine durch Einstreichen einer Fläche des textilen Trägers aufgebrachte Haft- oder Klebmasse aufweist.

Die Verwendung von ungewebten oder ungewirkten Trägern zur Herstellung von Heftpflastern und Haftverbänden ist bekannt.

Die gegenwärtigen Träger dieser Art bestehen aus Gemischen von Cellulosefasern und synthetischen Fasern bestimmter Länge, im allgemeinen unter 3 cm, deren Zusammenhalt durch die Gegenwart eines Bindemittels gewährleistet wird, meist von der Art eines selbst- oder wärmevernetzenden Acrylharzes, und zwar in einem Anteil von 25 bis 70%, je nach den gewünschten Eigenschaften.

Ungewebte oder ungewirkte Träger aus Gemischen von Fasern unterschiedlichsten chemischen Aufbaus und Bindemitteln, lassen erheblich zu wünschen übrig. So verschlechtern sich bei derartigen ungewebten Trägern die Bruchfestigkeits- und Steifigkeitseigenschaften unter gleichzeitiger Preiserhöhung mit dem Gehalt an Bindemittel. Zudem ist die Reißfestigkeit immer verhältnismäßig niedrig, und zwar aufgrund der geringeren Faserlänge und der Anwesenheit des Bindemittels, das dazu beiträgt, die Beweglichkeit der Fasern im Inneren des Trägers herabzusetzen.

Ferner ist es unmöglich, auf diese ungewebten oder ungewirkten Träger direkt eine auf Druck ansprechende Haft- oder Klebmasse aufzutragen, denn die Lösungsmittel dieser Massen lassen das »Tuch« auseinanderfallen, indem sie das Bindemittel angreifen oder lösen.

Wundheilverbände mit einer porösen und elastischen Schicht auf der Basis von Polyurethanfasern sind aus dem DE-GM 19 52 122 bekannt. Bei diesen Wundheilverbänden weist die genannte Schicht auf mindestens einer ihrer Seiten eine haftende bzw. klebende Schicht auf. Polyurethanfasern eignen sich wegen ihrer zu geringen Reißfestigkeit und zu starken Elastizität (d. h. zu

geringen Restdehnung) nicht zur Herstellung von in verschiedene Richtungen dehnbaren Verbänden.

Aus dem DE-GM 69 27 955 ist ein Wundnahtpflaster für chirurgische Zwecke bekannt. Es besteht aus einem dünnen Polyäthylen-Spinnvlies als Trägermaterial, das aus endlosen Fasern ohne Anwendung eines Bindemittels unter Einwirkung von Wärme zu einem mikroporösen Schichtgebilde verpreßt wurde.

Bei Vergleichsversuchen hat es sich gezeigt, daß Polyäthylen für in verschiedene Richtungen dehnbare Verbände nicht geeignet ist, da es eine zu hohe Reißfestigkeit und eine zu geringe Dehnbarkeit hat, d. h., ein Polyäthylen-Faservlies ist zu steif.

Der Erfindung lag die Aufgabe zugrunde, haftende, allseitig dehnbare Erzeugnisse für chirurgische Zwecke bereitzustellen, die sich durch eine gute Reißfestigkeit, praktisch identische Längs- und Querdehnbarkeit und bei ausreichend hoher Elastizität akzeptable Restdehnung auszeichnen.

Der Gegenstand der Erfindung ist in den Ansprüchen näher gekennzeichnet.

Die ungewebten oder ungewirkten, punktwise miteinander verbundenen Träger bestehen aus Fasern einer einzigen Art, nämlich Polyamid-Fasern.

Diese Fasern erhält man durch Extrudieren eines Granulats aus dem Zufuhrtrichter durch eine mehrere Düsenöffnungen tragenden Spinnöse (Faserdurchmesser am Austritt: 5 bis 20 µm). Die durch Strangpressen durch diese Düsenöffnungen erhaltenen Fasern oder Fäden werden auf einem Sammelband abgelegt, dessen Geschwindigkeit unter der Austrittsgeschwindigkeit der Fasern oder Fäden liegt. Außerdem wird die Spinnöse zu einer langsamen, alternierenden Bewegung senkrecht zur Richtung des Aufnahmebandes angetrieben. Je nach der gewünschten Dicke für das Endprodukt wird eine mehr oder weniger große Anzahl von voneinander unabhängigen Spinnösen verwendet.

Durch diese Technik erhält man also entweder ein Wirrwarr von kontinuierlichen Fasern oder Fäden ohne Vorzugsrichtung, im Gegensatz zu klassischen nicht-gewebten oder nicht-gewirkten Waren, deren Endfasern (mit einer Maximallänge von 3 cm) alle mehr oder weniger ausgerichtet liegen (je nachdem, ob auf trockenem oder nassem Wege erhalten), oder die ungewebten oder ungewirkten, in einer Richtung elastischen oder dehnbaren Waren, die eine Dehnung in Längsrichtung erfahren haben, was zu einer Elastizitäts-»Reserve« in Querrichtung führt (ein Phänomen, das in der Technik des Ziehens von plastischen Fasern oder Fäden bekannt ist).

Das erhaltene Tuch kann anschließend verschiedene Behandlungen erfahren, um das Aneinanderhängenbleiben der Fasern untereinander zu verbessern.

Eine Fläche des erhaltenen Tuches wird durch Bestreichen mit einer Haft- oder Klebmasse beaufschlagt. Deren Menge liegt allerdings deutlich unter der Menge, die für klassische nicht-gewebte oder nicht-gewirkte Erzeugnisse verwendet wird. Da die Fasern endlos sind, also Fäden herstellen, und aufgrund der Kräuselung und des Wachstums, wie sie sich bei der Bildung des Tuches ergeben, besitzt nämlich das Tuch selbst schon einen ausreichenden Zusammenhalt.

Die Warmverschweißung erfolgt vor dem Aufstreichen der Haft- oder Klebmasse im Falle, daß sie als »Belüftungsschweißung« durchgeführt wird, erfolgt sie nach dem gleichförmigen Aufstreichen der Haft- oder Klebmasse.

Die Belüftungsschweißung erfolgt, indem man das Material über ein System laufen läßt, das einen auf über

220°C erhitzten Zylinder umfaßt, der mit feinen Nadeln versehen ist, sowie einen Gegenzylinder angepaßter Härte. Die Nadeln durchdringen den Träger und die Haft- oder Klebmasse und verschweißen die plastischen Polyamidfasern des Trägers untereinander.

Die Zahl und die Anordnung der Nadeln hängt vom gewünschten Produkt ab. So kann man 5 bis 30 Nadeln pro cm² haben, die schachbrettartig oder in einander kreuzenden Reihen oder gegebenenfalls in Reihe angeordnet sind, wenn man das Zerschneiden des einmal in seiner endgültigen Form hergestellten Materials erleichtern will.

Im allgemeinen müssen diese Produkte, die sich in Form von Filmen zur Verwendung auf dem Verpackungsgebiet darbieten und entweder eine Druckfarbe aufnehmen müssen oder als Aufstreichträger für eine druckempfindliche Haft- oder Klebmasse dienen, eine Behandlung zur Verbesserung ihrer Haftung aneinander erfahren: eine elektrische Behandlung, die gewöhnlich als »Koronabehandlung« bezeichnet wird, oder eine chemische Behandlung, d. h. eine Behandlung, die auf diesen Filmen Produkte abschleidet, die die Besonderheit haben, auf dem Polymerfilm zu haften und mit den Druckfarben oder den Klebprodukten verträglich zu sein.

Im Falle des erfindungsgemäßen ungewebten oder ungewirkten Erzeugnisses ist die Koronabehandlung unmöglich, denn der Träger ist viel stärker luftdurchlässig. Man führt also in das ungewebte oder ungewirkte Mittel eine oder mehrere Produkte ein, das bzw. die die Besonderheit hat bzw. haben, an den Polymerfasern zu haften, und das bzw. die auch die Haftung der Haft- oder Klebmasse verbessert bzw. verbessern.

Diese Mittel, die allgemein auf dem Gebiet der industriellen Klebe- oder Haftbänder und dem der Pneumatik und der Zwischenlagen von Verstärkungsakabeln als Primärhaftprodukte bezeichnet werden, haben unter anderem die Rolle, die Haftung der Fasern untereinander zu verbessern. Diese allgemein in Latexform auftretenden Produkte sind von derselben Natur wie die der chirurgischen Klebmassen, die auf dem ungewebten oder ungewirkten Material aufgebracht werden, z. B. Polyacrylate in Dispersion.

Beispielsweise wurden die Eigenschaften verschiedener ungewebter oder ungewirkter Materialien von 40 g/m² verglichen, insbesondere die Bruchfestigkeit (Bf) und die Dehnung. Die Ergebnisse sind folgende:

- 1) Auf trockenem Wege erhaltenes ungewebtes Material:

Bf in Längsrichtung 0,4905 → 2,4525 daN/cm
Dehnung 10 bis 30%

Bf in Querrichtung 0,1962 → 0,981 daN/cm
Dehnung 20 bis 40%

- 2) auf nassem Wege (nach einer Papiertechnik) erhaltenes ungewebtes Material:

Man stellt fest, daß die Bruchfestigkeit erheblich erhöht werden kann, aber diese Erhöhung erfolgt auf Kosten der Weichheit des Endprodukts.

Man stellt ebenfalls fest, daß die Bruchdehnungen geringer sind, in der Größenordnung von 5 bis 10%, bezogen auf auf trockenem Wege erhaltenes ungewebtes oder ungewirktes Material.

- 3) In einer einzigen Richtung elastisches ungewebtes

oder ungewirktes Material:

Bf in Längsrichtung 1,4715 → 2,4525 daN/cm
Dehnung 30% Maximal

Bf in Querrichtung 0,4905 → 0,981 daN/cm
Dehnung 100%.

- 4) Erfindungsgemäßes ungewebtes oder ungewirktes Material, in dem die Fasern bzw. Fäden statistisch verteilt sind:

Man stellt fest, daß die Eigenschaften in jeder Richtung praktisch identisch sind, wobei die erhaltenen nachfolgenden Werte von der Natur der verwendeten Polymeren abhängen.

Bf 1,4715 → 2,4525 daN/cm
Dehnung oder Streckbarkeitsgrenze 70 bis 90%.

Aufgrund seiner Isotropie paßt sich das letztere ungewebte bzw. ungewirkte, erfindungsgemäß als Verbandsträger verwendete Material genau den verschiedenen Verformungen der Haut (z. B. Gelenke) an. Dieser Vorteil ist im Vergleich mit den anderen ungewebten Materialien zu schätzen, die entweder zu steif (auf nassem Wege erhalten) oder in einer Richtung dehnbar sind. Zieht man in einer Richtung, fördert man ein Ablösen von der Haut in der anderen Richtung mit dem erfindungsgemäßen Produkt. Dagegen kann ein Verband aus einem in einer einzigen Richtung dehnbaren ungewebten Material der Deformation der Haut in einer Richtung folgen, aber nicht in allen Richtungen, was zu einem mäßigen Verhalten des Verbandes auf der Haut führt.

Ein weiterer Vorteil des erfindungsgemäßen Erzeugnisses liegt in der Möglichkeit, auf diesem direkt Haft- oder Klebmassen aufzutragen, unabhängig vom verwendeten Lösungsmittel, vorausgesetzt, diese haben eine ausreichende Viskosität, um nicht durch den porösen Träger zu laufen.

Dieser Vorteil findet seine Wertschätzung im Vergleich mit den anderen Trägern aus nicht-gewebtem Material, die einen Übertragungsauftrag benötigen, dessen komplizierte Technologie und Gestehungskosten die Hauptnachteile sind.

Nachfolgend wird beispielhaft und ohne begrenzende Absicht die Verwendung des ursprünglichen Trägers mit verschiedenen Klebmassenzusammensetzungen beschrieben:

Beispiel

Man verwendet ein ungewebtes oder ungewirktes Material mit langen Fasern oder Fäden mit 40 g/m² aus einem Polyamidharz. Dieses Material wird nach der »Umkehrzylinder«-Technik behandelt.

Die Haft- oder Klebmasse ist eine solche auf der Basis von Copolymeren der Acrylsäure.

Man copolymerisiert 2-Äthylhexylacrylat, Methyl- oder Äthylacrylat, Acrylsäure und eine geringe Menge Glycidylmethacrylat.

Jedes Ausgangsmonomer steuert eine besondere Eigenschaft bei:

2-Äthylhexylacrylat liefert das Klebmittel, Methylacrylat erhöht den Zusammenhalt des Ganzen,

Acrylsäure steigert die Hydrophilie der Haft- oder Klebmasse (für chirurgische Zwecke).
Glycidylacrylat verringert durch Vernetzung die Neigung des Copolymeren zum Fließen.

Gelöst wird in einem Lösungsmittelgemisch aus Hexan/Äthylacetat (1/4 Vol./Vol.); die Viskosität liegt über 100 Pa · s. Der Auftrag der Haft- oder Klebmasse auf dem ungewebten Träger, der in der Größenordnung von 50 bis 60 g/m² liegt, erfolgt mit einer glatten Rakel (d. h., daß der erhaltene Auftrag nicht belüftet ist).

Die Einheit aus ungewebtem Material und Haft- bzw. Klebmasse wird dann über einen auf 260°C erhitzten Zylinder geführt, der mit feinen Nadeln versehen ist, die schachbrettartig oder in einander kreuzenden Reihen zu 45 Nadeln pro cm² angeordnet sind. Die Temperatur des Zylinders liegt in diesem zweiten Beispiel höher, denn der Schmelzpunkt der Polyamide liegt wesentlich höher als der des Polypropylens. Das erhaltene Erzeugnis hat unabhängig von der untersuchten Richtung die folgenden Eigenschaften:

Bf > 1,4715 daN/cm
Dehnung oder Streckwert > 60%.

Das Klebvermögen liegt über 2 h bei 37°C. Dagegen liegt es bei dem gleichen Tuch ohne Haftungsverbehandlung, d. h. ohne Anwendung eines Primärhaftprodukts, bei unter 20 min.

Die Wasserdampfdurchlässigkeit des nach der Methode des Beispiels 2 erhaltenen Endprodukts liegt über 600 g/m²/24 h, während das entsprechende nicht-mikroperforierte Produkt eine Durchlässigkeit unter 50 g/m²/24 h aufweist.

Unabhängig von der Art der angewandten Technik und der Natur der aufgetragenen Haft- oder Klebmasse kann das aus dieser Anwendung resultierende Produkt zu Rollen von 0,5 bis 50 cm Breite geschnitten und als chirurgischer Verband verwendet werden.

Im Falle einer solchen Verwendung kann die obere Fläche, die nicht mit Haft- bzw. Klebmasse bestrichen ist, mit einer Silikonlösung überzogen werden, um das Abziehen von den Rollen beim Gebrauch zu erleichtern.

Das Erzeugnis kann ebenso auch in Form jederzeit einsatzbereiter Haftverbände eingesetzt werden. In diesem Falle wird das Erzeugnis zu kleinen Binden, Streifen und Heftpflastern von 0,5 bis 20 cm Breite und 5 bis 30 cm Länge geschnitten, wobei der Mittelteil mit einer Gaze und einer absorbierenden Substanz belegt ist, was es ermöglicht, die Wunde zu schützen, die das Erzeugnis bestimmungsgemäß abdecken soll.

Unter den sich aus der Anwendung der Erfindung ergebenden Vorteilen der Erzeugnisse ist an das Interesse zu erinnern, in der Chirurgie über Erzeugnisse zu verfügen, die ein Minimum an allergischen Erscheinungen bei ihrer Anwendung auf der menschlichen Haut hervorrufen.

Andererseits sind Elastizität und Porosität des Erzeugnisses schon für sich erstrebte Eigenschaften, um z. B. Druckverbände zu erhalten, wobei aber die Möglichkeit der Luftzufuhr zu den Oberhäuten gewahrt bleibt.

2/7/1

DIALOG(R)File 351:Derwent WPI

(c) 2002 Thomson Derwent. All rts. reserv.

001862013

WPI Acc No: 1977-83046Y/197747

Adhesive surgical prod. with nonwoven support - which is elastic in all directions

Patent Assignee: LHD LAB HYGIENE & DIETETIQUE (LHDH-N)

Number of Countries: 004 Number of Patents: 005

Patent Family:

Patent No	Kind	Date	Applicat No	Kind	Date	Week
BE 857077	A	19771114				197747 B
DE 2733549	A	19780202				197806
FR 2366014	A	19780602				197826
IT 1083099	B	19850521				198615
DE 2733549	C	19860522				198621

Priority Applications (No Type Date): FR 7623136 A 19760726

Abstract (Basic): BE 857077 A

The adhesive surgical prod. incorporates a non-woven support, elastic in all directions, typically of long plastic fibres distributed at ransom and in no particular direction, and hot-welded together. An adhesive mass is pref. deposited on the support on one face, while the other face is pref. treated to make it non-adhesive, typically by a silicone material. The mass is pref. made porous by microperforation.

The hot-welding and microperforation can be effected simultaneously, by a number of micro-points. The prod. is partic. for use as sticking-plaster.

Derwent Class: A96; D22; F07; P32; P34

International Patent Class (Additional): A61F-013/02; A61K-009/70;

A61L-015/06; A61P-000/00; C09J-007/00

THIS PAGE BLANK (USPTO)